1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

Hemosol B0

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hemosol B0 está formado por dos elementos: una bolsa de PVC que contiene una solución electrolítica y una botella de vidrio que contiene una solución tampón.

- **Solución electrolítica**

Contenido de 1000 ml de solución electrolítica:
Cloruro sódico 6,45 g
Cloruro de magnesio hexahidratado 0,108 g
Cloruro de calcio dihidratado 0,271 g
Ácido láctico 0,284 g

Osmolaridad teórica**: 231 mOsm/l**

- **Solución tampón**

Contenido de 1000 ml de solución:
Bicarbonato sódico 58,8 g

Osmolaridad teórica: **1400 mOsm/l**

- **Hemosol B0 (solución reconstituida)**

Contenido de 1000 ml de solución:
Cloruro sódico 6,14 g
Cloruro de calcio dihidratado 0,257 g
Cloruro de magnesio hexahidratado 0,103 g
Lactato sódico (añadido como ácido láctico) 0,336 g
Bicarbonato sódico 2,69 g

Osmolaridad teórica: **287 mOsmol/l**

Solución electrolítica: Mmol/l:

Na^+	Ca^{++}	Mg^{++}	Cl^-	CO_3H^-	Lactato$^-$
140	1,75	0,5	109.5	32	3

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Hemofiltración
Solución para Hemodiálisis, para hemodiálisis continua.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Como líquido de sustitución en hemofiltración continua y hemodiafiltración y como líquido de diálisis en hemodiálisis continua para el fallo renal agudo.

4.2 Posología y método de administración

Posología:

El volumen de líquido de sustitución que se administrará dependerá de la eficiencia del tratamiento que se debe aplicar y de la cantidad de líquido que debe ser sustituido para alcanzar el equilibrio de líquidos deseado. Por tanto, el volumen de la dosis dependerá del criterio del médico responsable.
Las tasas de flujo comúnmente utilizadas para la solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración son:
Adultos: 500 - 1500 ml/hora
Niños: 15 - 20 ml/kg/hora
Las tasas de flujo comúnmente utilizadas para el dializado (solución de diálisis) en hemodiálisis continua son:
Adultos: 500 - 2000 ml/hora
Niños: 15 - 20 ml/kg/hora

Método de administración

Cuando se utilice como líquido de sustitución, Hemosol B0 se administra en el circuito antes (predilución) o después del hemofiltro (posdilución).

4.3 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de Hemosol B0.

4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales sobre su uso

Advertencias:

El líquido de sustitución Hemosol B0 está libre de potasio.

Comprobar que las soluciones están transparentes y que los sellos están intactos, antes de realizar la mezcla.
Seguir cuidadosamente las instrucciones del prospecto incluido en el kit.
La solución electrolítica debe mezclarse con la solución tampón antes de su utilización para obtener la solución final indicada para hemofiltración/hemodiafiltración/hemodiálisis continua.
Agite con fuerza la bolsa antes de mezclar. No administre la solución si no es transparente. Se deberá utilizar una técnica aséptica durante el mezclado y durante la conexión/desconexión del equipo y las vías de transferencia.
Cuando se utilice un monitor, únicamente se deberán usar monitores para terapias continuas de sustitución renal. No utilice un monitor de hemodiálisis.

Precauciones especiales de uso:

Se deberá controlar con cuidado el calentamiento de esta solución de sustitución hasta la temperatura corporal. Durante el tratamiento se deberá monitorizar con atención el estado hemodinámico del paciente, su equilibrio de líquidos y su equilibrio electrolítico y de ácido-base. Se deberá prestar una atención especial a los niveles de potasio.
Puede ser necesaria la adición de potasio o de fosfato.
El uso de una solución de hemofiltración contaminada puede producir sepsis, shock séptico y trastornos mortales.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La concentración de fármacos filtrables/dializables en sangre puede disminuir durante el tratamiento. De ser necesario, se deberá aplicar el tratamiento correctivo apropiado.

4.6 Embarazo y lactancia

Durante el embarazo se deberán evaluar los riesgos y compararlos con los de tratamientos alternativos.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria

No es aplicable.

4.8 Efectos secundarios
Pueden aparecer algunos efectos secundarios relacionados con el tratamiento de diálisis, como náuseas, vómitos, calambres musculares e hipotensión.
Pueden producirse alteraciones electrolíticas.

4.9 Sobredosis
La sobredosis de líquido de sustitución Hemosol B0 no debería producirse si se siguen correctamente las instrucciones y se monitoriza con cuidado el equilibrio de líquidos y el equilibrio electrolítico y ácido-base del paciente.
La sobredosis podría acarrear consecuencias graves, como insuficiencia cardíaca congestiva y alteraciones electrolíticas o de ácido-base.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas
Clasificación terapéutica: Código ATC: B05ZB.
Hemosol B0 es farmacológicamente inactivo. Los iones sodio, calcio, magnesio y cloro están presentes a concentraciones similares a los niveles fisiológicos en plasma. La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrólitos eliminados durante la hemofiltración o para servir como medio de intercambio apropiado durante la hemodiafiltración o la hemodiálisis continua.
El bicarbonato se utiliza como tampón alcalinizador.

5.2 Propiedades farmacocinéticas
No es aplicable. Los principios activos son farmacologicamente inactivos y están presentes en concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

5.3 Información de seguridad preclínica
No es aplicable.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6. Lista de excipientes
<u>Solución de electrólitos</u>:
Agua para inyectables
<u>Solución tampón</u>:
Agua para inyectables
Edetato disódico

6.2 Incompatibilidades
Los aditivos Hemosol B0 solo pueden ser añadidos después de la reconstitución. El pH de la solución reconstituida es de aproximadamente 7 – 7.5

6.3 Periodo de validez
Caducidad: 2 años.
Después de la reconstitución: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de la utilización, son responsabilidad del usuario y el tiempo no debería ser superior a 24 horas guardada entre 4 y 8ºC, excepto si la reconstitución ha sido realizada en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura no inferior a 4°C.

6.5 Características y contenido del recipiente.
El kit está compuesto de:
Solución de electrólitos: Bolsa de PVC, volumen de llenado 4750 ml.
Solución tampón: Botella de vidrio tipo I, volumen de llenado 250 ml.
Equipo de transferencia para el mezclado.
Cada caja contiene dos kits.

6.6 Modo de empleo

La solución tampón debe ser añadida a la solución electrolítica antes de la administración al paciente, mediante el kit de transferencia contenido en el kit.

En cada caja se incluye un prospecto para información del paciente. Durante la reconstitución debe usarse una técnica aséptica.

Quitar el envoltorio de la bolsa y situar ésta sobre una mesa. Quitar el sello metálico del conector de perforación. Abrir la bolsa del equipo de transferencia. Conectar la parte luer de la línea a la conexión luer-lock de la bolsa de electrolitos. Insertar la cánula del equipo de transferencia en la botella y asegurarse que de que la entrada de aire de la cánula permanece abierta. Abrir el sello rompiendo la espiga de la conexión luer-lock de la bolsa. Mantener la botella a una altura superior a la de la bolsa hasta que todo el contenido de la botella se haya vaciado en la bolsa de electrolitos. Cuando la botella ya está vacía: Colocar una pinza en la conexión luer-lock de la bolsa de electrolitos y cerrar la linea del equipo de transferencia. Poner la botella vacía sobre la mesa. Agitar VIGOROSAMENTE después de haber realizado la mezcla, a fin de que las soluciones se mezclen completamente.

Rellenar la etiqueta y pegarla en la bolsa. Retirar el equipo de transferencia de la bolsa y conectar la línea de líquido de sustitución/diálisis. Quitar la pinza. Debe ser usada inmediatamente, o dentro de las 24 horas y guardada entre 4 y 8ºC, después de la adición de la solución tampón. La solución reconstituida es únicamente para un solo uso, y no debe utilizarse si la bolsa está dañada o si la solución no está transparente; desechar cualquier solución no utilizada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

Hospal International Marketing Management S.N.C.
61, Avenue Tony Garnier
FR-69007 LYON
FRANCIA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO